



PIUR® tUS inside
Manual de usuario



Manual de usuario

PIUR® tUS inside

Revisión del documento: 5.0

Versión de software: 1.0

Tipo: PIUR tUS inside

© piur imaging GmbH

Este manual de usuario no puede ser copiado, reproducido por otros medios o traducido a otra lengua, ni parcial ni totalmente, sin el consentimiento previo por escrito de piur imaging GmbH.

El fabricante se reserva el derecho de modificar la información de este manual sin previo aviso.

© 2024 piur imaging GmbH

Hamburgerstrasse 11/TOP7

1050 Viena

Austria

Índice

1	Información general.....	5
1.1	Abreviaturas y acrónimos.....	5
1.2	Símbolos en el manual de usuario.....	5
1.3	Símbolos en el dispositivo	5
1.3.1	Etiquetas de identificación	6
1.4	Función de este documento	9
1.5	Uso previsto.....	9
1.6	Exención de responsabilidad	10
1.7	Riesgo residual general, incluidos riesgos significativos.....	10
1.8	Recomendaciones sobre ciberseguridad:	11
1.9	Información reglamentaria y de contacto	12
2	Normas de seguridad.....	13
2.1	Requisitos de los usuarios	14
3	Información sobre el producto	15
3.1	Función de PIUR tUS inside	15
3.2	Indicaciones clínicas.....	16
3.3	Contraindicaciones.....	16
3.4	Beneficios clínicos	17
4	Componentes del sistema y uso inicial	18
4.1	Paquete de entrega	18
4.2	Componentes y accesorios (por separado).....	18
4.3	Equipamiento de los componentes principales.....	19
4.4	Proceso de instalación	21
4.5	Encendido y apagado del sensor PIUR y conexión con el dispositivo ecográfico de GE Healthcare....	24
4.6	Fijación del accesorio del sensor a la sonda.....	25
5	Flujo de trabajo de obtención	28
6	Revisión del flujo de trabajo	31
6.1	Encender el software de PIUR tUS inside.....	31
6.2	Descripción general de la interfaz de usuario	31
6.3	Selección de herramientas.....	32

6.4	Vista 3D	32
6.5	Vista de RMP	33
6.6	Configuración de ventana/nivel	33
6.7	Control deslizante de RMP	34
6.8	Controles del dispositivo ecográfico	34
6.9	Flujo de trabajo del análisis de tiroides	34
6.10	Anotaciones	41
7	Retirada del funcionamiento	44
7.1	Apagado y almacenamiento del equipo	44
7.2	Carga y almacenamiento del equipo	44
7.3	Desinfección y limpieza	45
7.3.1	Limpieza y desinfección del sensor PIUR	45
7.3.2	Desmontaje y limpieza del soporte	45
7.4	Eliminación del software de PIUR tUS inside	47
7.5	Eliminación del sensor PIUR	47
8	Revisión y mantenimiento	48
8.1	Contacto	48
8.2	Intervalo de mantenimiento	48
8.3	Actualización de software	48
8.4	Procedimiento en caso de fallos y defectos	48
9	Información técnica	49
9.1	Compatibilidad	49
9.2	Datos técnicos	50
9.3	Función de medición	50
9.4	Clasificación	51
9.5	Compatibilidad electromagnética (CEM)	51

1 Información general

1.1 Abreviaturas y acrónimos

Abreviatura/término	Descripción
ECO	Ecografía
tUS	Ecografía tomográfica

1.2 Símbolos en el manual de usuario

Símbolo	Descripción
	Información útil que simplifica el trabajo diario con el dispositivo.
	Atención: información importante que debe comprenderse antes de utilizar el dispositivo.
	Aviso de seguridad. Situaciones en que un uso indebido puede producir lesiones personales o daños materiales.

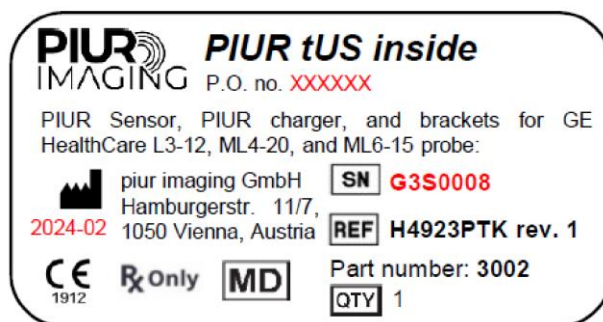
1.3 Símbolos en el dispositivo

Símbolo	Descripción
	Modo en espera
	Cargando

1.3.1 Etiquetas de identificación

PIUR tUS inside – Etiqueta del sistema

La etiqueta del sistema está pegada en la caja de envío.



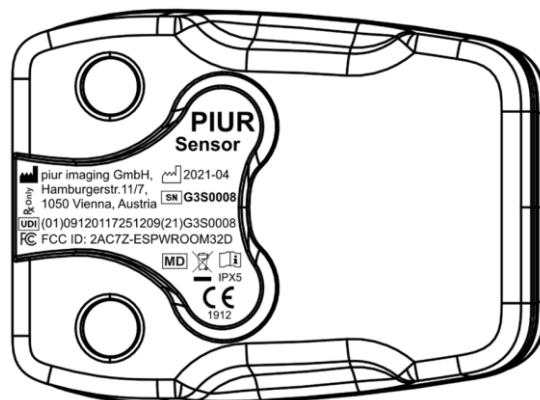
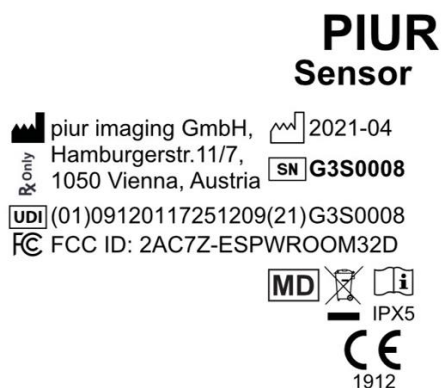
Software de PIUR tUS inside

La etiqueta de identificación se muestra en el propio software (interfaz de usuario del software), en texto sin formato.

Para identificar el dispositivo se puede utilizar la etiqueta con la versión del software correspondiente y los parámetros UDI (UDI-DI + UDI-PI). Anote la versión de software antes de ponerse en contacto con el servicio de mantenimiento de PIUR.

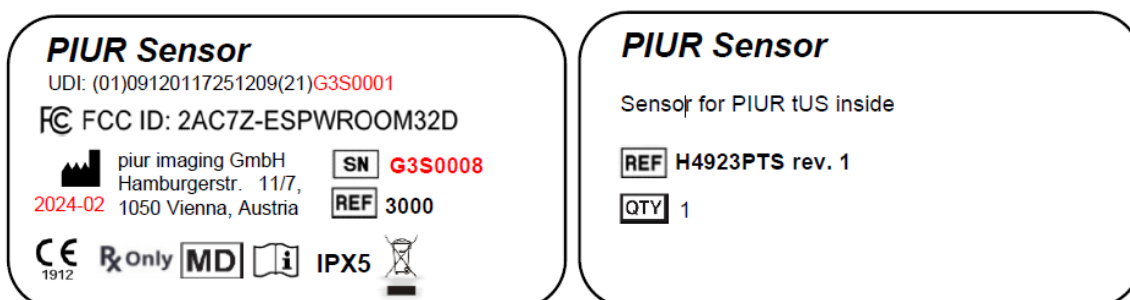


Sensor PIUR



Caja del sensor PIUR

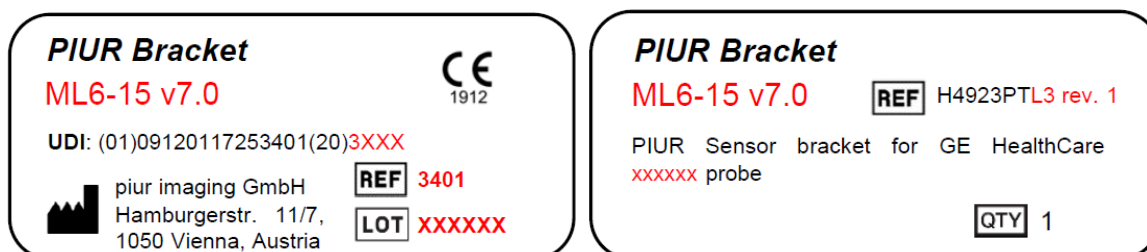
La etiqueta de embalaje del sensor está pegada en la caja del sensor PIUR.



Soporte PIUR

La especificación de la etiqueta para el soporte PIUR contiene el tipo de modelo, el número de versión y el número de referencia (en función del tipo).

La etiqueta está pegada en la caja de embalaje del soporte PIUR.



Variantes para las tres sondas:

Sonda L3-12

PIUR Bracket
L3-12 v7.0

UDI: (01)09120117253401(20)3402

piur imaging GmbH
Hamburgerstr. 11/7,
1050 Vienna, Austria

CE 1912

REF 3402

LOT XXXXXX

PIUR Bracket
L3-12 v7.0

REF H4923PTL3 rev. 1

PIUR Sensor bracket for GE HealthCare
L3-12 probe

QTY 1

Sonda ML6-15

PIUR Bracket
ML6-15 v7.0

UDI: (01)09120117253401(20)3401

piur imaging GmbH
Hamburgerstr. 11/7,
1050 Vienna, Austria

CE 1912

REF 3401

LOT XXXXXX

PIUR Bracket
ML6-15 v7.0

REF H4923PTML6 rev. 1

PIUR Sensor bracket for GE HealthCare
ML6-15 probe

QTY 1

Sonda L3-12

PIUR Bracket
ML4-20 v7.0

UDI: (01)09120117253401(20)3403

piur imaging GmbH
Hamburgerstr. 11/7,
1050 Vienna, Austria

CE 1912

REF 3403

LOT XXXXXX

PIUR Bracket
ML4-20 v7.0

REF H4923PTML4 rev. 1

PIUR Sensor bracket for GE HealthCare
ML4-20 probe

QTY 1

Cargador inalámbrico

La etiqueta está pegada en la caja de envío de PIUR tUS inside.

Wireless Charger

Wireless charger for PIUR Sensor

PIUR part number: REF H4923PTC rev. 1
3300

Distributed by: QTY 1
piur imaging GmbH

En la etiqueta de identificación se encuentran los símbolos adicionales siguientes:

Símbolo	Descripción
UDI	Etiqueta UDI Carrier, que contiene los parámetros UDI-DI + UDI-PI, mostrada en HRI (interpretación legible para el ser humano).
	Fabricante
	Marcado CE con número de organismo notificado (ID)
	Instrucciones de uso

1.4 Función de este documento

El presente documento facilita una descripción detallada del sistema PIUR tUS inside y su uso en el ámbito de aplicación para el que fue diseñado. Facilita instrucciones de uso (IDU) para el funcionamiento seguro y correcto del sistema por parte del usuario.

1.5 Uso previsto

PIUR tUS inside es un producto sanitario no invasivo, transitorio y activo cuyo objetivo es ayudar al usuario en la exploración de la tiroides y los nódulos tiroideos, proporcionando información 3D. Las imágenes ecográficas en 2D, adquiridas por un dispositivo ecográfico de GE Healthcare compatible y los datos de posición, generados por el sensor PIUR integrado en el sistema, sirven de base para la reconstrucción de imágenes en 3D.

El software de PIUR tUS inside está integrado en el entorno del dispositivo ecográfico de GE Healthcare (dispositivo), que debe ser un producto sanitario conforme al Reglamento (UE) 2017/745 sobre los productos sanitarios provisto de un marcado CE válido. Los dispositivos GE Healthcare compatibles se pueden encontrar en la sección 4.3, «Compatibilidad».

PIUR tUS inside actúa únicamente como parte de la cadena de diagnóstico y no debe utilizarse como única fuente para tomar decisiones sobre el tratamiento.

El dispositivo PIUR tUS inside no está diseñado para el contacto corporal ni la cirugía (incluidas la piel, las membranas mucosas, las superficies rotas o comprometidas, las vías sanguíneas indirectas, los tejidos, los huesos, la dentina o la circulación sanguínea). RM-34 RM-140 RM-141

1.6 Exención de responsabilidad

El fabricante no se hace responsable del uso indebido, el incumplimiento de los avisos de seguridad, así como de las especificaciones, debido a una negligencia. piur imaging solo se hace responsable de la seguridad y la fiabilidad del sistema y los accesorios de PIUR tUS inside cuando todos los cambios, mejoras, reparaciones y otros trabajos en la aplicación han sido realizados por un distribuidor autorizado de piur imaging y un responsable de mantenimiento certificado, o por piur imaging directamente, y el manual de usuario se ha seguido antes y durante el funcionamiento del dispositivo.

Aviso de seguridad: no modifique esta aplicación de software sin la autorización del fabricante.

1.7 Riesgo residual general, incluidos riesgos significativos

Teniendo en cuenta las posibles causas de error, tras la mitigación del riesgo, persisten los errores de uso previsibles e imprevisibles y el riesgo residual de este producto sanitario. Dentro del proceso de gestión de riesgos, se ha identificado un total de 90 riesgos residuales. Se consideran significativos los siguientes riesgos residuales:

- Información de imagen incorrecta

Como sistema de diagnóstico, el resultado más relevante del dispositivo es la información de la imagen. Esta información de la imagen puede influir en la decisión médica en términos de terapia, tratamiento, prevención u otra información de diagnóstico alternativa. Debido a varios factores, el sistema puede mostrar información de imagen incorrecta después de la reconstrucción de la imagen. Esta información de imagen incorrecta puede deberse a una entrada errónea de la imagen o de la fuente de seguimiento o a errores de software o del usuario. La información de imagen incorrecta puede manifestarse en una mala calidad de la imagen o un contenido de imagen poco realista en términos de apariencia anatómica. En ambos casos el error es evidente para el usuario. En algún caso aislado, la información de imagen incorrecta puede mostrar contenido anatómicamente razonable que no puede identificarse como información de imagen incorrecta evidente, por lo que puede inducir a error al usuario y tener consecuencias no deseadas: en el peor de los casos, no realizar las intervenciones o cirugías necesarias o recibir intervenciones y cirugías innecesarias. Este riesgo residual afecta al paciente.

- Medición incorrecta

Las funciones de medición como parte del software pueden influir en la decisión de diagnóstico y, por tanto, afectar a la terapia, el tratamiento, la prevención o la información de diagnóstico alternativa adicional del paciente. Debido a diversas secuencias de acontecimientos internos o externos, pueden producirse errores de uso o errores de medición por una entrada de imagen inadecuada. Las mediciones fuera del plano (longitud) dependen especialmente del uso adecuado y de una entrada de imagen adecuada con suficiente velocidad de fotogramas. El riesgo residual es una desviación de la medición fuera del intervalo de error revelado que puede dar lugar a información de imagen incorrecta, como el riesgo residual de «información de imagen incorrecta» mencionado anteriormente. Este riesgo residual afecta al paciente. Para más información sobre errores y desviaciones de las mediciones, véase el capítulo 9.2, «Función de medición».

- Infección

La infección es un riesgo que puede producirse con cualquier dispositivo que entre en contacto con el cuerpo humano, incluidos los sensores y accesorios. No obstante, puede prevenirse fácilmente con técnicas de limpieza adecuadas. Para reducir el riesgo de infección, es importante limpiar y desinfectar con regularidad el sensor y sus accesorios como se recomienda en el manual del usuario (capítulo 7.3). No hacerlo puede dar lugar a la acumulación de bacterias y otros microorganismos nocivos que pueden causar infecciones y otros problemas de salud. Seguir procedimientos de limpieza correctos puede ayudar a garantizar la seguridad y la eficacia de su dispositivo y protegerse a sí mismo y a los demás de posibles riesgos para la salud.

Todos los riesgos residuales se aceptan y se tienen en consideración en el ámbito de aplicación de la gestión de riesgos.

1.8 Recomendaciones sobre ciberseguridad:

El sistema PIUR tUS inside está integrado en un dispositivo ecográfico y, por lo tanto, sigue las recomendaciones de ciberseguridad del fabricante del equipo ecográfico. RM-13

El proceso de instalación lo proporciona el sistema de entrega electrónica del fabricante del equipo ecográfico (en este caso, GE Healthcare) y sigue las recomendaciones de ciberseguridad del fabricante del equipo ecográfico. RM-14

La copia de seguridad y la restauración están controladas por el entorno ecográfico y siguen las recomendaciones de ciberseguridad del fabricante del equipo ecográfico.

En caso de detección y notificación de una vulnerabilidad o incidente de ciberseguridad, se comunicará al fabricante del equipo ecográfico responsable.

1.9 Información reglamentaria y de contacto

PIUR tUS inside está clasificado como un producto sanitario no invasivo, transitorio y activo de clase IIa, conforme al Reglamento (UE) 2017/745 sobre productos sanitarios, anexo VIII.

La conformidad del presente producto con los requisitos generales de seguridad y rendimiento del Reglamento (UE) 2017/745 sobre los productos sanitarios ha sido demostrada con el procedimiento de evaluación de la conformidad de acuerdo con el anexo IX de dicho Reglamento.

El fabricante lo acredita con el marcado CE.

piur imaging GmbH

Hamburgerstr. 11/Top 7

1050 Viena

Austria



2 Normas de seguridad

El montaje de sistemas eléctricos médicos y los cambios durante la vida útil real requieren una comprobación en relación con los requisitos establecidos en la norma EN 60601-1, cláusula 16. Las instalaciones eléctricas en la estancia donde se utiliza PIUR tUS inside deberán cumplir lo siguiente:

	No modifique este equipo sin la autorización del fabricante. EN 60601-1 Kap. 7.9.3.1
	El sistema está destinado al uso en hospitales y en entornos sanitarios profesionales, excepto cerca de equipos quirúrgicos de alta frecuencia en funcionamiento y en la sala blindada de radiofrecuencia para la obtención de imágenes por resonancia magnética, donde la intensidad de las interferencias EM es elevada. EN 60601-1-2 Kap. 5.2.1.1. a)
	El uso de este equipo junto a otros equipos o apilado sobre estos debe evitarse, ya que podría provocar un funcionamiento erróneo. En caso de que dicho uso sea necesario, tanto este equipo como los otros deberán observarse para verificar que funcionan con normalidad. EN 60601-1-2 Kap. 5.2.1.1. c)
	El uso de accesorios y cables distintos a los especificados o suministrados por el fabricante de este equipo podría aumentar las emisiones electromagnéticas o disminuir la inmunidad electromagnética del equipo y producir un funcionamiento erróneo. EN 60601-1-2 Kap. 5.2.1.1. e)
	Los equipos de comunicación por RF portátiles (incluidos los periféricos, como los cables de antena y las antenas externas) deberán utilizarse a una distancia mínima de 30 cm (12 pulgadas) de cualquier parte del sensor PIUR, incluidos los cables especificados por el fabricante. De lo contrario, podría producirse una degradación del rendimiento de este equipo. EN 60601-1-2 Kap. 5.2.1.1. f)
	Si se producen averías o aparecen defectos. La aparición de averías y defectos puede producir lesiones personales o daños en el dispositivo. Si se producen averías y defectos, interrumpa el uso del sistema PIUR tUS inside y póngase en contacto con nuestro equipo de mantenimiento mediante los datos de contacto anteriores (también en el capítulo 6).
	El sensor contiene LED para iluminar la piel. Durante la obtención, este LED no debe apuntar a los ojos.RM-175

2.1 Requisitos de los usuarios



- El usuario debe haber recibido una formación oficial por parte de una persona autorizada sobre el uso de PIUR tUS inside y haber obtenido el certificado correspondiente.
- La formación será impartida por personal de servicio autorizado y sigue el protocolo de formación.
- La formación incluye la configuración del sistema, la revisión de imágenes, el uso de aplicaciones, los errores típicos de uso, los posibles errores del sistema y el apagado del sistema.
- El sistema incluye el encendido y el apagado del sensor, la recarga, la limpieza y una introducción a las señales LED.
- Los asistentes deben haber leído detenidamente y comprendido el manual de usuario.
- El usuario debe cumplir las instrucciones de seguridad y seguir las disposiciones de seguridad.
- El usuario debe ser un médico con experiencia en el diagnóstico por ecografía.
- Los usuarios deben tener conocimientos de anatomía humana.
- Los usuarios deben tener experiencia práctica en el uso de ecografías para el diagnóstico médico y los campos de aplicación en los que se utiliza PIUR tUS inside.
- El paciente no debe moverse durante la obtención de las imágenes, ya que se podrían generar datos de imagen incorrectos. RM-154
- La obtención debe realizarse a la velocidad recomendada de 0,5-2 cm/s. RM-101

3 Información sobre el producto

3.1 Función de PIUR tUS inside

PIUR tUS inside (figura 3) es un producto sanitario, que mejora los dispositivos ecográficos estándar aplicando un método de imágenes tomográficas tridimensionales para obtener un análisis en 3D de los volúmenes ecográficos. Con PIUR tUS inside, los médicos que realizan las exploraciones pueden tomar decisiones de diagnóstico basadas en datos de imágenes estándar 2D y 3D integrados en un entorno de dispositivo ecográfico. Estos datos 3D proporcionan información que anteriormente solo podría haberse generado utilizando otras tecnologías de imágenes 3D, como TC o RM.



Figura 1: PIUR tUS inside

La ecografía tridimensional ya es un método habitual en determinados ámbitos clínicos. Los fabricantes de dispositivos ecográficos ofrecen métodos para crear datos de imágenes en 3D. Sin embargo, las tecnologías utilizadas para la creación de imágenes en 3D varían considerablemente y todas tienen limitaciones para la obtención de imágenes de estructuras anatómicas. Para visualizar estructuras tiroideas completas, el sistema debe poder realizar exploraciones no lineales de hasta 20 cm.

PIUR tUS inside funciona con un sistema ecográfico de GE Healthcare compatible. Toma como entrada una secuencia de imágenes ecográficas en 2D que se transmiten a través de una interfaz de software desde el equipo ecográfico a PIUR tUS inside. Además, el sensor PIUR debe engancharse al transductor ecográfico mediante accesorios diseñados de manera individual. Para la obtención de imágenes, el usuario mueve el transductor ecográfico 2D perpendicularmente a la estructura de la que se va a obtener la imagen sobre la región de interés del cuerpo del paciente. Una unidad de medición inercial (IMU, por sus siglas en inglés), integrada en el sensor PIUR, efectúa un seguimiento de la orientación del transductor durante la exploración y envía esta información al equipo ecográfico por Bluetooth (figura 4). PIUR tUS inside combina la información de la imagen y la

información del sensor para generar volúmenes ecográficos en 3D tomográficos en los que se pueda realizar el análisis de la imagen.

Una propiedad importante de este método es la longitud ilimitada del volumen adquirido. Por tanto, PIUR tUS inside permite registrar y analizar un lóbulo tiroideo completo.



Figura 2: Principio de obtención

3.2 Indicaciones clínicas

PIUR tUS inside se utiliza para explorar la tiroides y los nódulos tiroideos.

3.3 Contraindicaciones

- En pacientes con heridas abiertas o piel irritada
- Durante una cirugía

3.4 Beneficios clínicos

Características y beneficios principales de la aplicación PIUR tUS inside:

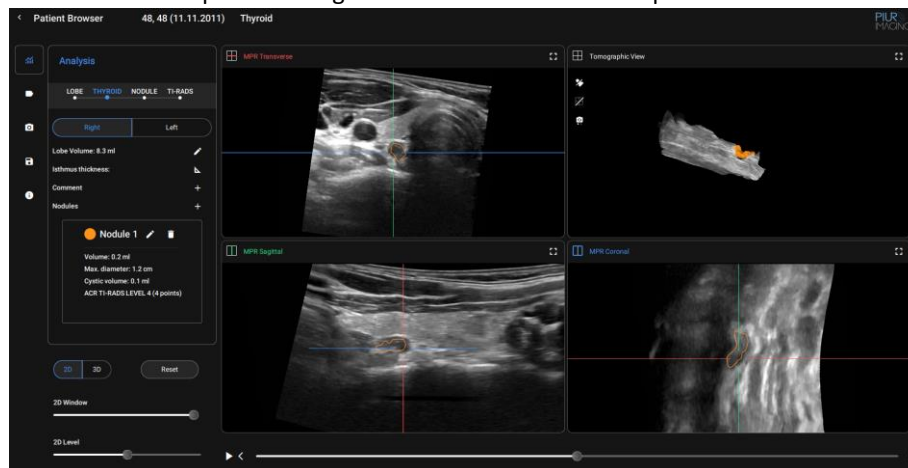
- Reconstrucciones multidireccionales
- Mediciones de volumen basadas en vóxeles
- Segmentación de lóbulos semiautomática* y mediciones de volumen
- Segmentación de nódulos semiautomática*, mediciones de volumen y clasificación ACR TI-RADS
- Informes estandarizados
- Visualización en 3D del lóbulo y los nódulos
- Explicación visual de la enfermedad y las decisiones de tratamiento al paciente
- Documentación de imágenes completa del lóbulo y los nódulos en una exploración de un solo volumen
- Comparación bilateral de dos conjuntos de datos para monitorizar la progresión de la enfermedad a lo largo del tiempo
- Variabilidad reducida entre observadores y en cada observador en comparación con la ecografía 2D estándar
- Posibilidad de análisis retrospectivo de los datos de imágenes obtenidos

* Las sugerencias automatizadas del sistema deben ser aceptadas por un usuario cualificado, por lo que son semiautomáticas.

4 Componentes del sistema y uso inicial

4.1 Paquete de entrega

El paquete de entrega consta de la aplicación de software de PIUR tUS inside entregada electrónicamente instalada o instalable en el dispositivo ecográfico de GE Healthcare compatible.



PIUR tUS inside Software

4.2 Componentes y accesorios (por separado)

PIUR tUS inside requiere los siguientes componentes para obtener exploraciones con seguimiento para la reconstrucción 3D.



Soporte PIUR
(en función del transductor ecográfico)
REF 34XX



Sensor PIUR
REF 3000



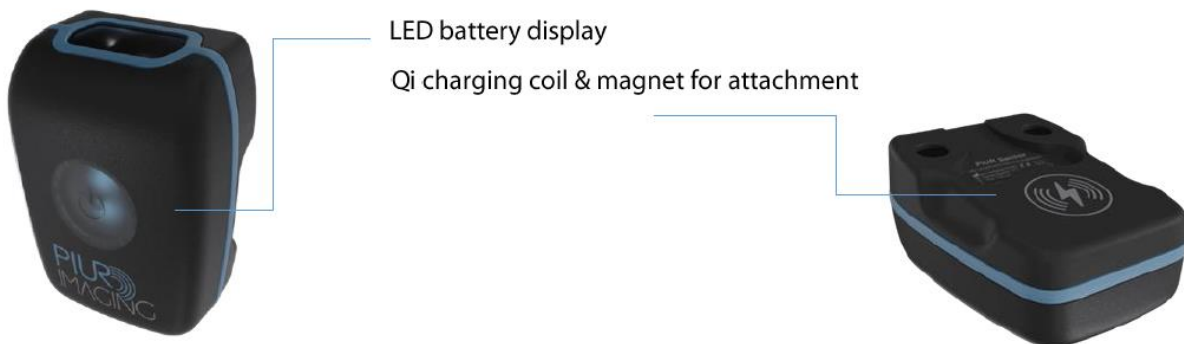
Cargador inalámbrico
REF 3300



Guía rápida del sensor PIUR

4.3 Equipamiento de los componentes principales

Propiedades



El sensor PIUR proporciona información sobre el movimiento de un transductor ecográfico. Está integrado en una carcasa protectora, que se fija al transductor ecográfico mediante un accesorio. El sensor PIUR se puede cargar utilizando el cargador inalámbrico proporcionado a través de la norma Qi 1.2. El sensor se conecta con otros dispositivos mediante una interfaz Bluetooth.



Información:

El indicador LED facilita información sobre el estado del sistema.

El sensor PIUR entra en modo de suspensión si el estado de la batería es inferior al 10 % o si el sensor ha estado desconectado durante 10 minutos.

El sensor puede reiniciarse manualmente pulsando el botón de inicio.



El sensor PIUR debe cargarse inmediatamente después de que se indique que el estado de la batería es bajo y antes de que deje de estar en uso durante un período de tiempo prolongado. EN 60601-1 Kap. 7.9.2.4

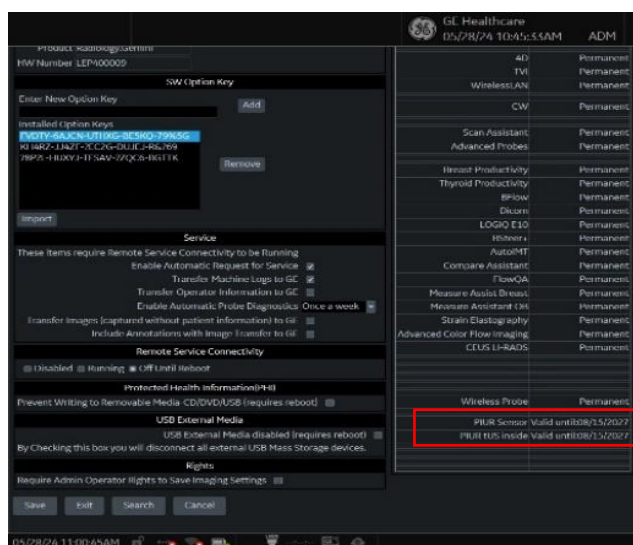


No conecte otros dispositivos por Bluetooth, como auriculares o teléfonos, con el ordenador mientras utiliza el sensor PIUR. RM-111

Estado	Color	Posición
El sensor se está cargando	verde intermitente	En la base de carga
Sensor con carga completa = 100 %	verde estático	En la base de carga
Sensor después de encenderlo y buscando conexión (sensor < 15 %)	naranja intermitente	Durante el uso
Sensor después de una conexión correcta (sensor < 15 %)	naranja intermitente rápido	Durante el uso
Sensor después de encenderlo y buscando conexión (sensor >= 15 %)	azul intermitente	Durante el uso
Sensor después de una conexión correcta (sensor >= 15 %)	azul estático	Durante el uso
Pérdida de conexión del sensor	azul intermitente	Durante el uso
Error del sensor	amarillo intermitente rápido	Durante el uso
Arranque del sensor	blanco estático	Durante el uso

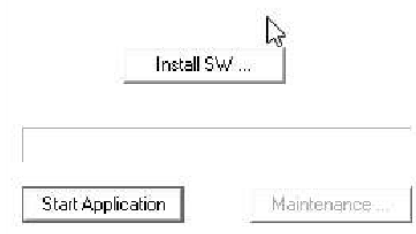
4.4 Proceso de instalación

1. Compruebe si hay una tecla de opción disponible para «PIUR tUS inside» en la hoja de teclas de opción.
2. Introduzca la clave de opción en la sección Utilidad+ -> Admin.
3. Compruebe después del reinicio, si las claves de producto fueron aceptadas verificando las claves de opción «PIUR Sensor» y «PIUR tUS inside» que aparecen en la lista de estado de claves de opción.

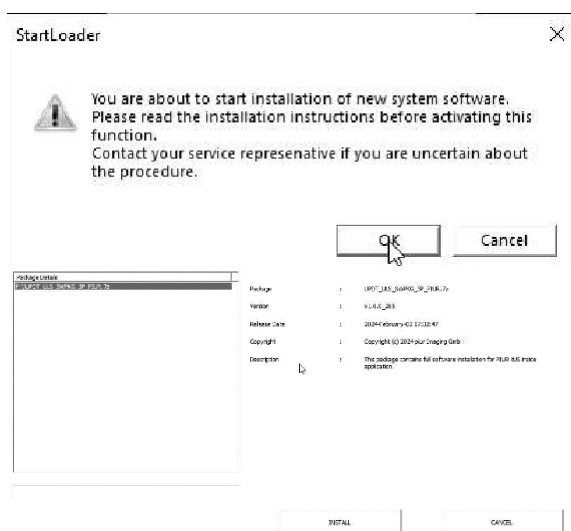


4. Conecte el USB que contiene los archivos de instalación del software a un puerto disponible en el aparato.
5. Inicie el dispositivo ecográfico de GE.
6. Ejecute el archivo de instalación del software realizando los siguientes pasos:

Start Application



En la ventana «Start Application» (Iniciar aplicación), busque y haga clic en el botón «Install SW» (Instalar software) para iniciar el proceso de instalación del software.



Aparecerá un cuadro de diálogo con la etiqueta «StartLoader» (Gestor de carga de arranque). Haga clic en «OK» (Aceptar) para continuar.

Seleccione el paquete de instalación navegando a «F:\UPDT_ULS_SWPKG_3P_PIUR.7z». Una vez seleccionado el paquete correcto, haga clic en el botón «Install» (Instalar) para comenzar el proceso de instalación.



Después de hacer clic en «Install» (Instalar), aparecerá la interfaz de instalación del sistema GE y el proceso de instalación comenzará en breve.



La instalación del sistema GE debería aparecer y comenzar la instalación.



Durante la instalación, aparecerá en el centro de la pantalla un logotipo del modelo de equipo ecográfico.
Espere hasta que finalice la instalación.
Una vez finalizado el proceso de instalación, ya puede empezar a trabajar con el software.

4.5 Encendido y apagado del sensor PIUR y conexión con el dispositivo ecográfico de GE Healthcare

1. Para encender el sensor, pulse el botón de encendido.



2. Una luz LED azul intermitente indicará que el sensor está operativo.
3. Si no se utiliza durante varios minutos, el sensor se apagará automáticamente.
4. Se puede apagar manualmente presionando el botón de encendido, el dispositivo de GE Healthcare mostrará una barra azul y roja que indica que el sensor está desconectado.
5. Seleccione «SCAN» (Escanear) en el panel táctil del dispositivo de GE y deslice el dedo por la pantalla hacia la izquierda.
6. Seleccione «PIUR Sensor» (Sensor PIUR) como tipo de sensor de posición.
7. Una luz LED azul estática en el sensor, así como una barra de señal verde en el dispositivo de GE Healthcare indicarán que el sensor está conectado al dispositivo ecográfico de GE Healthcare.



Asegúrese de que el sensor PIUR esté totalmente cargado antes del funcionamiento.

4.6 Fijación del accesorio del sensor a la sonda

Soporte del sensor (PIUR)



1. Gire la sonda según se indica en la imagen.



2. Enganche el soporte PIUR en el lado derecho de la sonda y tire del clip situado en la placa del soporte por encima del cabezal del sensor hasta que encaje con un clic. Asegúrese de que la sonda esté bien orientada.



3. El accesorio debe estar correctamente encajado y fijado.



Información: siga el Manual de usuario en el orden inverso para desmontar el clip.



Aviso de seguridad: uso de accesorios no certificados

- Solo se permite el uso de los soportes suministrados oficialmente por piur imaging GmbH con el dispositivo.

Fijación de la carcasa del sensor en el soporte frontal



1. Coloque los sensores en la placa de acoplamiento del soporte. El sensor debe ser atraído fácilmente por la placa de acoplamiento.



2. Asegúrese de que el sensor esté bien encajado antes de continuar con el flujo de trabajo de obtención.



Información: siga el Manual de usuario en el orden inverso para desmontar el accesorio.

5 Flujo de trabajo de obtención

Después de llevar a cabo las acciones descritas en las secciones 4.4, 4.5 y 4.6, ejecute los siguientes pasos:

1. Asegúrese de que el sensor PIUR esté conectado correctamente al dispositivo de GE. La conexión se indicará mediante:
 - a. Una barra verde en la pantalla del dispositivo GE.
 - b. Luz azul fija en el sensor PIUR (descrita en los capítulos 4.3 y 7.7).
2. Coloque la sonda, incluido el sensor PIUR, en el cuello del paciente y ubique una posición caudal/craneal debajo/arriba de la glándula tiroides.
3. Después de colocar la sonda, inicie la obtención presionando el botón «Mark Cine» (Marcar cine) en el dispositivo de GE.
4. Comience a escanear moviendo la sonda de dirección caudal a craneal/de dirección craneal a caudal a lo largo de toda la cara lateral de la tiroides. Continúe el movimiento hasta que la sonda esté posicionada en dirección craneal arriba/en dirección caudal debajo de la tiroides.
5. Presione el botón «P1» en el dispositivo de GE para finalizar la obtención (véase «Consejos/información para la obtención», Botón «P1»).
6. Si desea detener la exploración en curso, presione nuevamente el botón «Mark Cine» (Marcar cine). Esta acción cancelará la obtención actual [véase «Consejos/información para la obtención», Botón «Mark Cine» (Marcar cine)].
7. Confirme el bucle con seguimiento con el icono de «Cine» azul que aparece en el bucle de «Cine» en el panel izquierdo (véase «Consejos/información para la obtención», Bucle con y sin seguimiento).
8. Repita el proceso para la cara lateral de la tiroides no explorada.
9. Después de la obtención, asegúrese de que el marcador de bucle de «Cine» junto a la miniatura de la exploración en el lado izquierdo aparezca en azul, lo que confirma que la exploración contiene información de seguimiento. Si aparece en gris, consulte los siguientes consejos/información.

Consejos/información para la obtención:

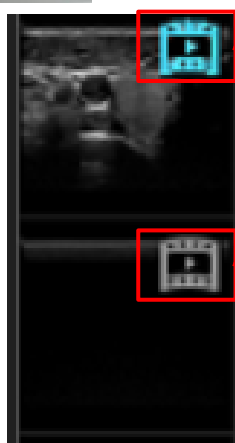
- Mueva la sonda a velocidad constante, no se detenga durante el barrido para el diagnóstico.
- Asegúrese de que toda la glándula tiroides sea visible durante el tiempo de obtención del movimiento de la sonda. Cambie a una sonda más grande o active la convexidad virtual si no se ve toda la glándula.
- Asegúrese de que la obtención incluya todo el extremo caudal y craneal de la glándula tiroides.
- Tenga en cuenta que se puede perder la exploración al hacer clic nuevamente en la marca «Cine», lo que supone el riesgo de descartar la exploración sin querer.
- Tenga en cuenta que solo las exploraciones con el marcador de bucle de «Cine» azul contienen la información de seguimiento del sensor. Si el marcador es gris, falta la información del sensor.
- La conexión del sensor se confirma mediante la barra verde en la pantalla y la luz azul fija en el sensor.
- La desconexión del sensor puede ocurrir debido a:
 - Entrada del sensor en modo de suspensión (se activa 10 minutos después de no usarlo)
 - Nivel de batería del sensor demasiado bajo
 - El sensor no está seleccionado en el dispositivo de GE como dispositivo de seguimiento
- Tabla de iconos de botones



Botón «P1»



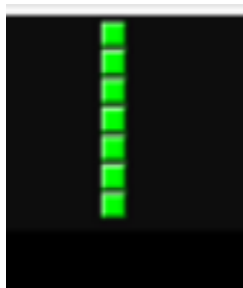
Botón «Mark Cine» (Marcar cine)



Bucle con

Bucle con y sin seguimiento

Bucle sin



Barra verde

6 Revisión del flujo de trabajo

6.1 Encender el software de PIUR tUS inside

La aplicación de software se inicia mediante la interfaz de usuario del equipo ecográfico de GE Healthcare. Desde la interfaz de usuario del equipo ecográfico de GE Healthcare, vaya al menú «Utility+». Desde allí puede seleccionar la aplicación PIUR inside mediante la pantalla táctil.

6.2 Descripción general de la interfaz de usuario

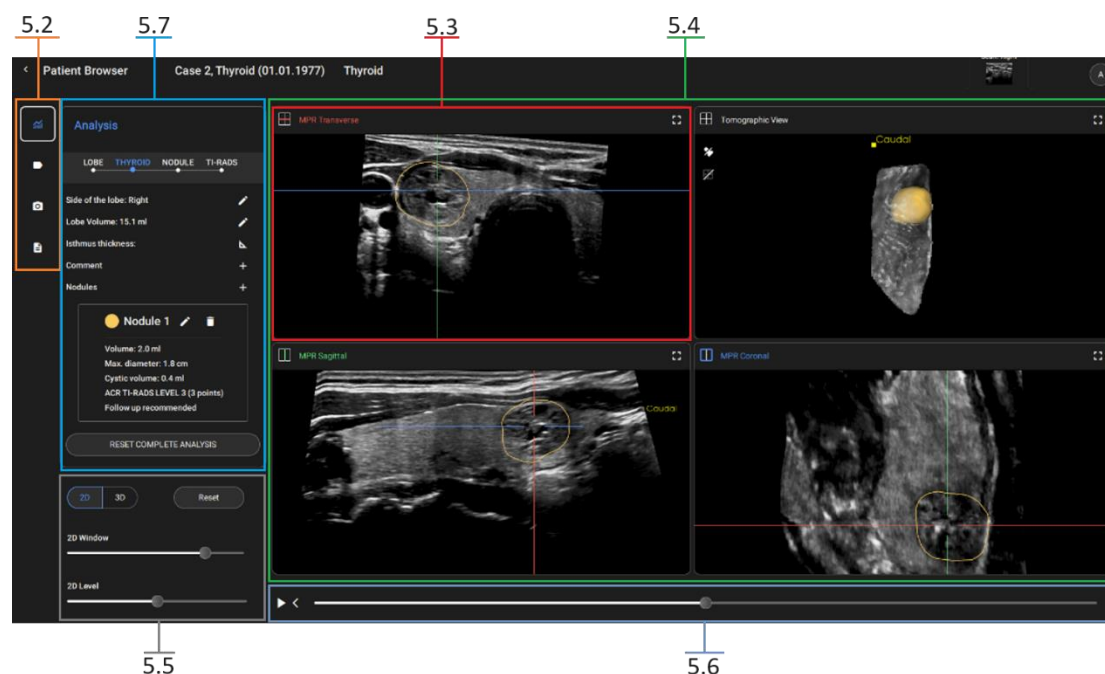


Figura 3: Vista general de la pantalla principal del software

5.2	Selección de herramientas
5.3	RMP transversal
5.4	Vistas 2D/3D: RMP transversal, vista tomográfica, RMP sagital, RMP coronal
5.5	Configuración de ventana/nivel
5.6	Control deslizante de RMP
5.7	Flujo de trabajo del análisis de tiroides

6.3 Selección de herramientas

	Analizar lóbulo y nódulos, véase el capítulo 6.9
	Anotaciones + medidas, véase el capítulo 6.10
	Crea una captura de pantalla de toda la pantalla y la almacena en el equipo ecográfico de GE Healthcare.
	Guarda todas las mediciones y las transfiere a la base de datos del dispositivo. Advertencia: una vez que haya guardado el análisis, no podrá actualizar ni revertir esta acción.
	Ver información y etiqueta

6.4 Vista 3D

La vista 3D está controlada por:

Icono	Función	Descripción
	Acercarse/alejarse	Desplace el cursor hasta la vista 3D. Haga clic con el botón derecho y manténgalo pulsado. El cursor indica la función actual. Mueva la rueda de desplazamiento hacia abajo para alejarse y hacia arriba para acercarse.
	Girar	Desplace el cursor hasta la vista 3D. Haga clic con el botón izquierdo y manténgalo pulsado. El cursor indica la función actual. Mueva la rueda de desplazamiento para girar el modelo 3D.
	Mover	La función de mover se activa al cambiar el modo. El modo cambia entre la función de mover y girar. Después de cambiar el modo, haga clic con el botón izquierdo y manténgalo pulsado. El cursor indica la función actual. Mueva la rueda de desplazamiento para mover el modelo 3D.

Las herramientas de vista en 3D:

Icono	Función
	Permite la visualización del transductor utilizado para la exploración. El transductor sigue el movimiento de exploración real.

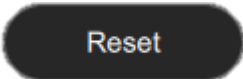
	Desactiva la visualización del transductor utilizado.
	Desactiva los planos de RMP (transversal/sagital/coronal) que se observan en la vista 3D
	Desactiva los planos de RMP (transversal/sagital/coronal) que se observan en la vista 3D.
	Alterna entre visualizaciones. Modo según la imagen ecográfica gris predeterminada y la imagen ecográfica naranja
	Se activa la navegación por las capas de la imagen en 2D y la rotación del volumen en 3D.
	Se activa la función de movimiento de las imágenes.

6.5 Vista de RMP

Unidades de control RMP (2D):

Icono	Función	Descripción
	Desplazarse	Haga clic con el botón izquierdo en la imagen en cualquier vista de RMP. Mantenga pulsado el botón del ratón. El cursor indica la función.
	Acercarse/alejarse	Haga clic con el botón derecho en la imagen en cualquier vista de RMP. Mantenga pulsado el botón del ratón. El cursor indica la función.
	Mover	La función de mover está seleccionada de forma predeterminada. Haga clic con el botón izquierdo en una vista de RMP y manténgalo pulsado para mover el conjunto de datos.
	Girar	Mueva el cursor sobre las líneas de RMP, pero lejos del centro de la cruz. El cursor indica que la función cambia de mover a girar. Haga clic y mantenga pulsado el puntero izquierdo del ratón para girar la línea de RMP seleccionada. Al dejar de pulsar, el conjunto de datos permanecerá girado. Utilice la función de reinicio para volver a la vista original.

6.6 Configuración de ventana/nivel

	El brillo y el contraste se pueden cambiar mediante el control deslizante.
	Elija entre 2D y 3D, para su aplicación en la vista 3D o RMP 2D.
	Restablezca la orientación de la RMP y 3D a los valores predeterminados. Restablezca el brillo de la imagen para 2D y 3D.

6.7 Control deslizante de RMP



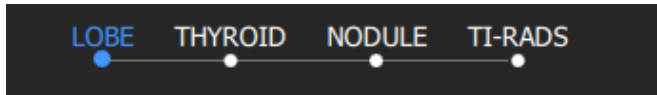
El control deslizante se mueve a lo largo de la orientación del plano de RMP transversal. La barra se puede mover con el control deslizante. O bien se puede iniciar/pausar una reproducción con el botón. Las flechas izquierda y derecha también se pueden utilizar para mover cortes individuales.

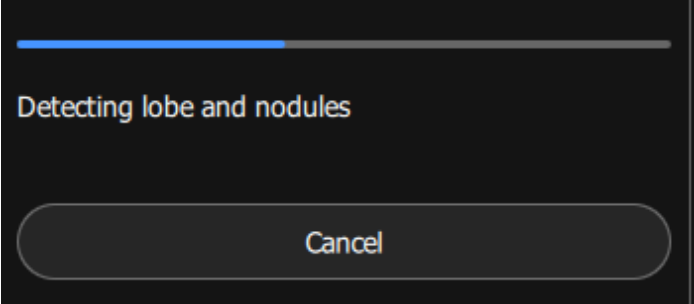
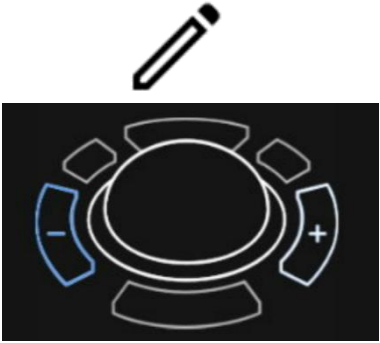
6.8 Controles del dispositivo ecográfico

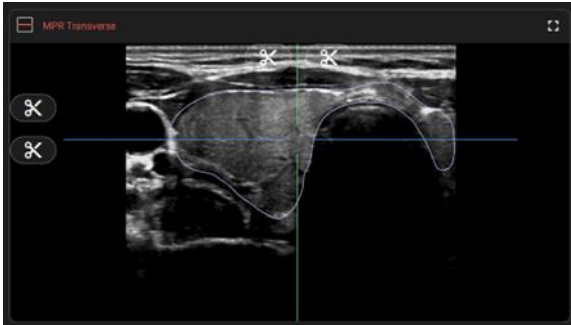
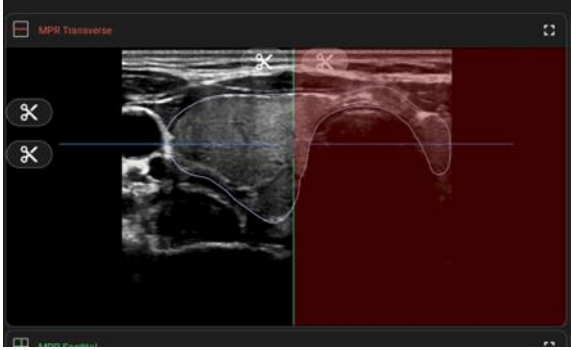
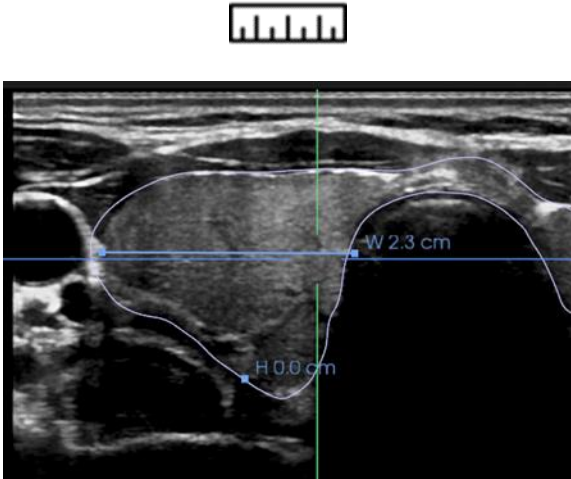
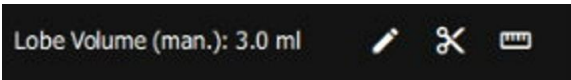
El dispositivo ecográfico proporciona claves integradas de interacción del usuario para interactuar con la aplicación.

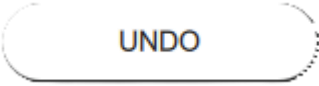
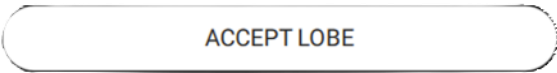
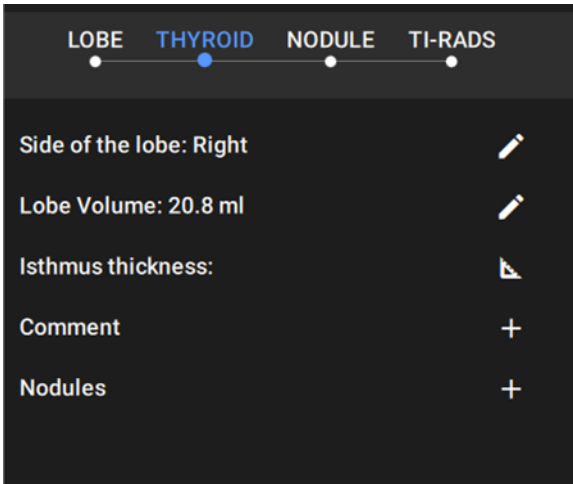
	Controla la barra de desplazamiento (véase 6.7)
	Mueve el plano transversal
	Mueve el plano sagital
	Mueve el plano coronal
Sin símbolo, con la etiqueta «Zoom» en el panel táctil	Controla la función de acercamiento y alejamiento
	Controla la ventana (2D/3D)
	Controla el nivel (2D/3D)

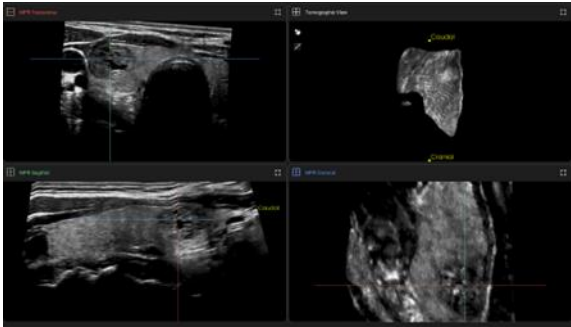
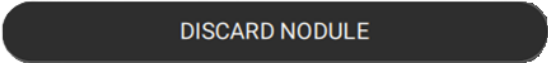
6.9 Flujo de trabajo del análisis de tiroides

	Asistente de menú
	Presione «Start Analysis» (Iniciar análisis) para activar la predicción de la red IA.

	La barra de progreso da indicaciones sobre el proceso. También existe la opción de cancelar. Al presionar «Cancel» (Cancelar) se detiene el análisis y aparece el botón «Start Analysis» (Iniciar análisis).
	El lado se detecta automáticamente. Al hacer clic en «Right» (Derecha) o «Left» (Izquierda), el usuario también puede seleccionar el lado de acuerdo con la exploración analizada.
	Se muestra el volumen automático del lóbulo. Ahora se ofrecen las opciones de «herramienta de corrección», «herramienta de corte» y «herramienta de medición manual».
	Herramienta de corrección manual de la segmentación de lóbulos. Aquí el usuario puede adaptar la segmentación automática de forma manual, haciendo clic en los botones izquierdo y derecho del ratón como se indica en la imagen. Haga clic en «-» y mantenga pulsado este botón mientras se desplaza por las partes que deben excluirse de la segmentación del volumen. Haga clic en «+» y mantenga pulsado este botón mientras se desplaza por las partes que deben incluirse en la segmentación del volumen.
	Pulse el icono de la tijera para cortar partes del volumen del lóbulo.

	Los iconos de corte se muestran a lo largo de los planos.
	Al pasar el ratón por encima del icono se obtiene una vista previa de la zona de corte.
	Herramienta de medición manual de 3 líneas (ancho, alto y largo). Coloque el punto inicial y final de cada línea haciendo clic en la vista 2D. Durante la medición, la letra respectiva se muestra junto al cursor.
	El volumen del lóbulo se adapta al nuevo volumen de corte.

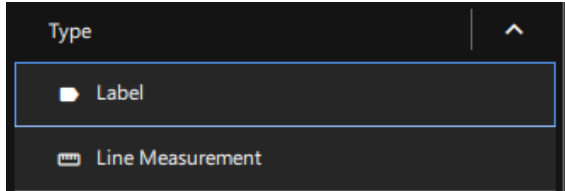
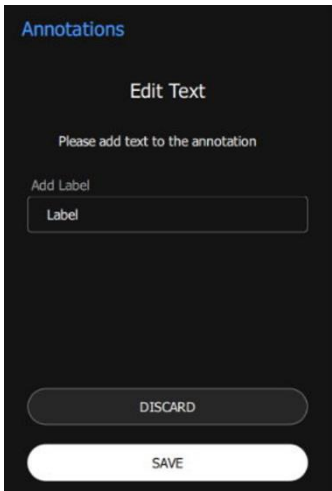
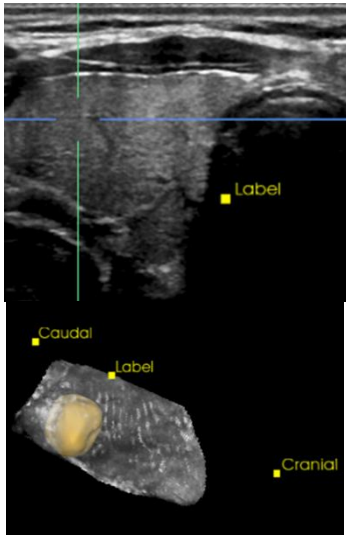
	Retrocede un paso que se realizó en la herramienta correspondiente.
	Restablece todos los pasos que se realizaron en la herramienta correspondiente.
	Acepta y guarda el lóbulo, incluidos todos los pasos de edición para continuar con el análisis.
	Se muestra el resumen del análisis del lóbulo, incluidos el lado y el volumen del lóbulo.
	Se puede editar el volumen lateral/lóbulo. Vuelve al menú respectivo.
 	Cree una medición de línea de 2 puntos en la RMP para medir el grosor del istmo.
	Cree un comentario haciendo clic en el símbolo de suma. Se abre un cuadro de texto para añadir texto. Guarde el comentario o elimínelo para volver al menú anterior.
	El icono del comentario aparece después de añadir el comentario.

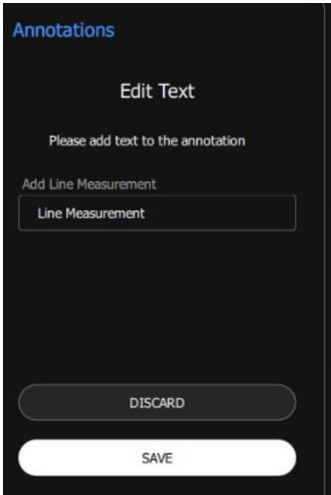
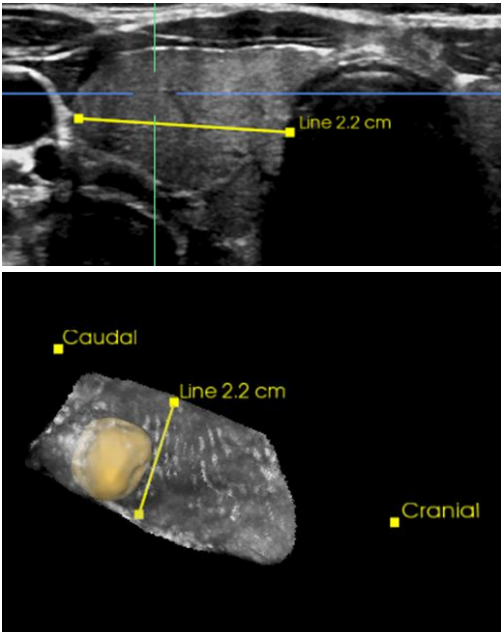
	Añada un nódulo al análisis haciendo clic en el signo de suma.
	Desplace las RMP al centro del nódulo objetivo. Haga clic en el medio. El nódulo detectado se muestra en la vista de RMP y 3D. Esto conduce automáticamente a la herramienta de corrección manual de segmentación de nódulos.
	Aquí el usuario puede adaptar la segmentación automática de forma manual, haciendo clic en los botones izquierdo y derecho del ratón como se indica en la imagen. Haga clic en «-» y mantenga pulsado este botón mientras se desplaza por las partes que deben excluirse de la segmentación del volumen. Haga clic en «+» y mantenga pulsado este botón mientras se desplaza por las partes que deben incluirse en la segmentación del volumen.
	Descarta la segmentación del nódulo seleccionado, incluidas todas las ediciones.
	Acepta la segmentación del nódulo, incluidas todas las ediciones. Conduce al siguiente paso del análisis.

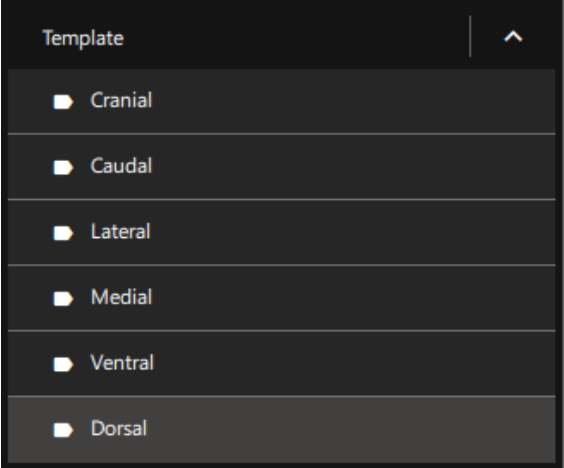
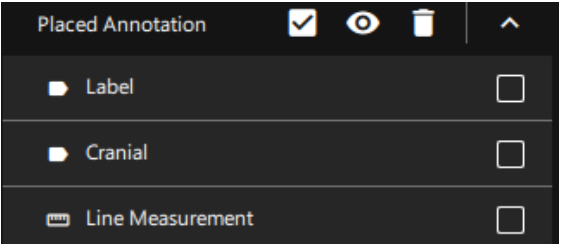
Composition (2) Solid or almost completely solid Echogenicity (0) Anechoic Shape (0) Wider-than-tall Margin (0) Ill-defined ACR TI-RADS Echogenic Foci ☐ (0) None or large comet-tail artifacts ☐ (1) Macrocalcifications ☐ (2) Peripheral calcifications ☐ (3) Punctate echogenic foci	El software predice: Composición --- (0) Quístico o casi completamente quístico (0) Espongiforme (1) Combinación de quístico y sólido (2) Sólido o casi completamente sólido Ecogenicidad --- (0) Anecoico (1) Hiperecoico o isoecoico c (2) Hipoecoico (3) Muy hipoecoico Forma --- (0) Más ancho que alto (3) Más alto que ancho Margen --- (0) Mal definido (0) Liso (2) Lobulado o irregular (3) Extensión extratiroidea Focos ecogénicos ACR TI-RADS (0) Ningún artefacto o grandes artefactos en cola de cometa (1) Macrocalcificaciones (2) Calcificaciones periféricas (3) Focos ecogénicos puntiformes Después de revisar y tal vez realizar ajustes, acepte la selección.
--	---

 Nodule 1   Volume: 2.7 ml Max. diameter: 2.6 cm Cystic volume: 0.6 ml ACR TI-RADS LEVEL 4 (5 points) FNA recommended	Descripción general del nódulo. Elimine o edite el nódulo visualizado. La flecha le permite alternar entre varios nódulos. Hay tres recomendaciones disponibles para el nódulo: 1. FNA recomendada 2. Seguimiento recomendado 3. No se recomienda FNA ni seguimiento
 Nodule 1   Volume: 2.4 ml Max. diameter: 2.4 cm Cystic volume: 0.5 ml ACR TI-RADS LEVEL 3 (3 points) Follow up recommended	
 Nodule 1   Volume: 2.5 ml Max. diameter: 2.5 cm Cystic volume: 0.5 ml ACR TI-RADS LEVEL 2 (2 points) No FNA, no follow up recommended	

6.10 Anotaciones

	Elija entre Label y Line Measurement (Etiqueta y Mediciones de Línea).
	Apunte al marcador en los planos de RMP. Cambie el nombre de la etiqueta, elimínela o guárdela.
	Aspecto de la etiqueta en las RMP y el volumen 3D

	Apunte hacia el primer punto de medición en el plano de RMP. Haga clic en el segundo punto para finalizar la medición. El valor medido aparece junto a la línea de medición.
	Aparición de la medición de líneas en las RMP y el volumen 3D

	Seleccione una etiqueta predefinida y colóquela en el plano de RMP.
	Se enumeran las anotaciones colocadas. Seleccione cada anotación mediante la casilla de verificación.
	Marque/desmarque todas las casillas de verificación.
	Deshabilite/habilite las anotaciones seleccionadas.
	Elimine las anotaciones seleccionadas.

7 Retirada del funcionamiento

7.1 Apagado y almacenamiento del equipo

El entorno ecográfico cierra la aplicación.

Asegúrese de haber guardado toda la información pertinente.

7.2 Carga y almacenamiento del equipo

La carga del sensor PIUR se realiza de forma inalámbrica.

1. Coloque el sensor PIUR sobre una plataforma de carga.
2. Una etiqueta de carga impresa en la parte inferior del sensor PIUR debe alinearse con el centro de la plataforma de carga.



Figura 4: Sensor PIUR sobre una plataforma de carga

Información de los LED:

Iluminación

- Verde intermitente
- Verde estático
- Azul estático
- Azul intermitente
- Amarillo estático
- Amarillo intermitente

Información sobre el estado del sistema

En la plataforma de carga, la batería se está cargando

En la plataforma de carga, la batería está totalmente cargada

Fuera del cargador, el sensor está conectado y cargado

Fuera del cargador, el sensor no está conectado ni cargado

Fuera del cargador, el sensor está conectado y tiene una carga inferior al 15 %

Fuera del cargador, el sensor no está conectado y tiene una carga inferior al 15 %

7.3 Desinfección y limpieza

7.3.1 Limpieza y desinfección del sensor PIUR

El sensor PIUR debe limpiarse antes y después de cada uso de acuerdo con las normas de desinfección y limpieza aplicables.

1. Retire la carcasa del sensor de la placa del accesorio haciendo palanca en diagonal hacia abajo con una mano.



2. Retire con cuidado toda la suciedad y los residuos de la carcasa del sensor mediante un paño suave y húmedo si es necesario.
3. Limpie la superficie del sensor con CaviWipes™.
4. Deje que el sensor se seque durante unos 2 minutos.



Aviso de seguridad

Nunca sumerja el sensor PIUR en desinfectante ni en ningún otro líquido. La inmersión del aparato producirá la pérdida de la garantía y podría dañar el sistema y poner en riesgo al paciente. Si se sumerge accidentalmente en cualquier sustancia, póngase en contacto con el fabricante.

7.3.2 Desmontaje y limpieza del soporte

Limpie y desinfecte el accesorio después de cada exploración de paciente, de la siguiente manera:

1. Suelte el accesorio del anclaje aplicando una ligera presión en la placa del accesorio y retirándola de la sonda ecográfica.



2. Limpie el accesorio con CaviWipesTM.
3. Deje que el accesorio se seque durante unos 2 minutos.



Aviso de seguridad

Nunca esterilice (por ejemplo, en autoclave) los componentes del sistema. La esterilización de alguno de estos componentes producirá la pérdida de la garantía y puede dañar el sistema y poner en riesgo al paciente. Si los componentes se esterilizan accidentalmente, póngase en contacto con el fabricante.

Antes de iniciar la limpieza y la desinfección, debe tenerse en cuenta lo siguiente:

- Ninguno de los componentes (eléctricos) debe presentar daños visibles; de lo contrario, podría penetrar el agua o la solución de limpieza/desinfección. Esto podría causar un mal funcionamiento o daños en los componentes eléctricos.
- No sumerja el equipo para limpiarlo o desinfectarlo.

Siga estrictamente las instrucciones de aplicación especificadas en el detergente o desinfectante utilizado.

De conformidad con las reglamentaciones higiénicas legales para la prevención de infecciones y los requisitos para el tratamiento de los productos sanitarios, debe realizarse una limpieza y desinfección exhaustiva y eficaz después de cada uso.

Si se observan grandes impurezas, deben eliminarse con un limpiador adecuado (o limpiador desinfectante) antes de la desinfección.

Deben utilizarse medios adecuados para la desinfección cuya compatibilidad material se haya demostrado:

Active ingredient	Quaternary ammonium germicidal detergent solution
Cleaning Agents	CaviWipes™ (Disinfectant Wipes)
Dry time	2 Minutes

WARNING: Do not use any liquid or aerosol cleaner, only determined cleaning solution (agent) specified above.

7.4 Eliminación del software de PIUR tUS inside

Para desinstalar el software de PIUR tUS inside del dispositivo póngase en contacto con el servicio de mantenimiento. Los datos de contacto se encuentran en la sección 6.

7.5 Eliminación del sensor PIUR

El sensor PIUR debe eliminarse de conformidad con las directrices nacionales para los residuos electrónicos. Como alternativa, el equipo puede devolverse al fabricante para su eliminación.

8 Revisión y mantenimiento

8.1 Contacto

service@piurimaging.com

Línea de asistencia: +43-12 650 16 8

Anote la versión de software antes de ponerse en contacto con nuestro equipo de mantenimiento. Puede encontrar el número de versión del software en la pantalla de información del sistema PIUR tUS inside en el icono de información (véase el capítulo 6.3).

8.2 Intervalo de mantenimiento

PIUR tUS inside no requiere mantenimiento.



Información: la vida útil de las baterías a temperatura ambiente puede disminuir al 80 % de la capacidad mínima después de 500 ciclos o 2 años (en función de la carga).

El sensor PIUR indicará igualmente cuándo están agotadas las baterías. RM-132

8.3 Actualización de software

El usuario no está autorizado para realizar actualizaciones de software. Las actualizaciones de software las realiza el personal de mantenimiento cualificado o se proporcionan a través de la tienda de aplicaciones de GE Healthcare.

8.4 Procedimiento en caso de fallos y defectos



Aviso de seguridad: si se producen averías o aparecen defectos.

La aparición de averías y defectos puede producir lesiones personales o daños en el dispositivo.

- Si se producen averías y defectos, interrumpa el uso del sistema PIUR tUS inside y póngase en contacto con nuestro equipo de mantenimiento mediante los datos de contacto anteriores.

9 Información técnica

9.1 Compatibilidad

Equipos ecográficos compatibles:

Nombre del dispositivo:	GE Healthcare LOGIQ E10
Compatibilidad de versiones:	R4.1

Nombre del dispositivo:	GE Healthcare LOGIQ E10s
Compatibilidad de versiones:	R4.1

Nombre del dispositivo:	GE Healthcare LOGIQ Fortis
Compatibilidad de versiones:	R4.1

Cualquier otro dispositivo compatible debe cumplir al menos los requisitos de hardware mínimos para PIUR tUS inside:

Sistema operativo:	Windows 10 IoT Enterprise
Pantalla:	Pantalla Full HD 1920 x 1080 píxeles
Tarjeta gráfica:	Tarjeta gráfica NVIDIA con CUDA
Procesador:	Procesador de doble núcleo (por ejemplo, Intel i5 o similar de AMD)
RAM:	6 GB RAM (8 GB instalados, 2 GB reservados para formación de haces)
Sistema operativo:	Windows 10 IoT Enterprise LTSC 2019 (64 bits) - versión 1809
Pantalla:	Pantalla Full HD 1920 x 1080 píxeles (resolución app: 1552 x 970)
Tarjeta gráfica:	Tarjeta gráfica NVIDIA con CUDA
Procesador:	Procesador de doble núcleo, por ejemplo, Intel i5 o similar de AMD
RAM:	6 GB RAM (8 GB instalados, 2 GB reservados para formación de haces)
Conexión inalámbrica:	Bluetooth 4.0 o posterior

9.2 Datos técnicos

	Sensor PIUR
Voltaje	3,7 V CC (polímero de litio)
Potencia utilizada	~ 0,15 W
Dimensiones	41,8 x 56,2 x 25,3 mm
Peso (sin embalaje)	40 g
Vida útil	2 años RM-132
Almacenamiento y transporte	Temperatura: De -10 °C a +60 °C Humedad relativa: 10-90 % (sin almacenamiento exterior) Presión atmosférica: De 50 kPa a 106 kPa EN 60601-1-2:2015 Anhang A zu 7.9.3.1 RM-131
Condiciones de funcionamiento recomendadas	Temperatura: De +10 °C a +30 °C Humedad relativa: De 30 a 75 % EN 60601-1-2:2015 Anhang A zu 7.9.3.1 Presión atmosférica: De 70kPa a 106 kPa EN 60601-1-2:2015 Anhang A zu 7.9.3.1
Altitud operativa recomendada	Máxima: 2000 m

9.3 Función de medición



Aviso de seguridad: solo se pueden realizar mediciones precisas en el dominio «Performance» (Rendimiento) del sensor de seguimiento en la misma sala.
En caso de abandonar el dominio «Performance» (Rendimiento) durante una medición, aparecerá una advertencia.

La precisión del sistema se determina mediante un error de medición porcentual calculado en relación con información fidedigna. El protocolo mide el volumen de las dimensiones conocidas y el valor calculado del sistema se compara con información fidedigna conocida. Los detalles se pueden encontrar en el estudio de validación de precisión realizado.

- **Precisión volumétrica del sensor G2:** considerada como la medición de volumen que utiliza las tres dimensiones del conjunto de datos.
Error de medición relativo: media 9,49 %, mediana 17,12 %
- **Precisión volumétrica del sensor G3:** considerada como la medición de volumen que utiliza las tres dimensiones del conjunto de datos.
Error de medición relativo: media 4,73 %, mediana 6,79 %

9.4 Clasificación

	Sensor PIUR
Clase de protección	Dispositivo con alimentación interna
Clasificación IP	IPx5

9.5 Compatibilidad electromagnética (CEM)

El Sensor PIUR cumple los requisitos de las normas: EN 60601-1-2:2015,

- EN 60601-1-2:2015 + A1:2021
- EN 60601-2-37:2016
- EN 301 489-1 V2.2.3 (2019-11)
- DRAFT EN 301 489-17 V3.2.5 (2022-08)

El sensor PIUR se clasifica en el grupo 1, clase B, con arreglo a la norma CISPR 11.

Conforme a EN 60601-1-2, el dispositivo bajo prueba se clasifica en el grupo 1, clase B con arreglo a la norma CISPR 11 y en la clase B con arreglo a la norma CISPR 32.

Conforme a ETSI EN 301 489-1, el dispositivo bajo prueba se clasifica en la clase B con arreglo a la norma CISPR 32.

	Sensor PIUR
Banda de frecuencias de recepción	Banda de frecuencias de 2,4 GHz ISM EN 60601-1-2:2015 5.2.2.3
Ancho de banda de la sección receptora	máx. 1 Mbit/s
Banda de frecuencia de transmisión	Banda de frecuencias de 2,4 GHz ISM EN 60601-1-2:2015 5.2.2.4
Tipo y características de frecuencia de la modulación	IEEE 802.15.1 EN 60601-1-2:2015 5.2.2.4
Potencia radiada efectiva	5 dBm EN 60601-1-2:2015 5.2.2.4